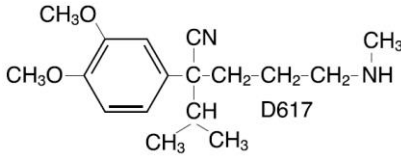
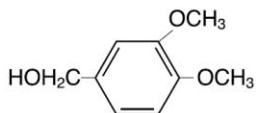


医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.03.19 初版

有効成分	ベラパミル塩酸塩		
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ベラパミル塩酸塩静注 5 m g 「タイヨー」	武田テバファーマ
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	ワソラン静注 5 m g	エーザイ
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>		
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa=8.89（25℃、イオン強度 0.01）液-液分配法		
溶解度 <sup>1)</sup>	水にやや溶けにくい。 水 35mL（本品 1g を溶かすのに必要な溶媒の mL 数）。		
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	<p>加速変化試験による主な反応生成物</p> <p>ベラパミル塩酸塩は水溶液中で光分解し、アミン部の C-N 結合の開裂を起こす。主分解物として次のものが確認されている。</p> <div style="text-align: center;">  <p>D617</p> <p>1-Isopropyl-1-N-methylpropylamino-(3,4-dimethoxyphenyl) acetonitrile</p> </div> <div style="text-align: center;">  <p>3, 4-Dimethoxybenzyl alcohol</p> </div>	
	液性 (pH)	なし	
	光	<p>光に不安定である。</p> <p>直射日光下 1 カ月放置で含量低下は認めないが、外観変化（淡褐色化）が認められた。</p>	
	その他	温度、湿度に安定である。	
膜透過性	なし		
BCS・Biowaiver option	なし		
薬効分類	212 不整脈用剤		
規格単位	0.25% 2 mL 1 管		

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	ベラパミル塩酸塩静注5mg「タイヨー」	武田テバファーマ	象 外 記 載 対	象 外 記 載 対		

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示す。有効成分が完全に溶解した注射剤で血管内に直接投与するものについては、血中濃度の推移を変化させる要因が存在しないため、生物学的同等性試験は不要である。

【3 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、注射剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

**【生物学的同等性（BE）試験結果】**

記載対象外

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

**【関連情報】**

なし

**【引用情報】**

- 1) ワソラン静注 5mg（製造販売元：エーザイ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2019年5月改訂、第10版）